



Instruções de Uso



Neurodyn
Evolution

Registro ANVISA Nº: 10360310013



INSTRUÇÕES DE USO DO EQUIPAMENTO **Neurodyn Evolution** FABRICADO PELA IBRAMED

SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO

As **INSTRUÇÕES DE USO** do **Neurodyn Evolution** foram preparadas de forma sintética para facilitar a instalação, cuidados e manuseio do equipamento.

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O APARELHO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA ÀS MESMAS SEMPRE QUE SURTIREM DIFICULDADES.

Nestas instruções de uso, a **IBRAMED** oferece as informações e orientações quanto ao uso das modalidades de tratamento do **Neurodyn Evolution** para que você faça um ótimo uso do seu equipamento.



CEFAI – Centros de Estudos e Formação Avançada Ibramed

LISTA DE ABREVIações

VA	Volt ampères
A	Ampères
mm	Milímetros
V~	Tensão alternada
cm	Centímetro
mmHg	Milímetros de mercúrio
Hz	Hertz
Volts	Vtagem
min	Minutos
Kg	Kilogramas
°C	Graus celsius

LISTA DE FIGURAS

IBRAMED

LISTA DE SÍMBOLOS

NO EQUIPAMENTO E INSTRUÇÕES DE USO



ATENÇÃO! Consultar e observar exatamente as instruções de uso.



AVISO

Atenção: AVISO - explica possíveis efeitos que infrações de segurança podem ter de provocar ferimentos graves e/ou danos ao equipamento.



PERIGO

Atenção: PERIGO – explica possíveis efeitos que infrações de segurança são situações de perigo iminente que podem resultar em morte ou ferimentos graves.



Equipamento CLASSE II. Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolamento básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolamento dupla ou reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação.



Equipamento com parte aplicada de tipo BF.



Tensão elétrica perigosa (risco de choque elétrico).

IPX0 Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.



Indica sensibilidade à descarga eletrostática.



Indica início da ação (START).



Indica término da ação (STOP).



Indica: Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).



Indica: Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

V~ Volts em corrente alternada.

~ line Rede elétrica de corrente alternada.

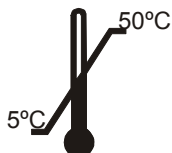
NA CAIXA DE TRANSPORTE



FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.



ESTE LADO PARA CIMA: Indica a correta posição para transporte da embalagem.



LIMITES DE TEMPERATURA: Indica as temperaturas limites para transporte e armazenagem da embalagem.



MANTENHA LONGE DA CHUVA: A embalagem não deve ser transportada na chuva.



EMPILHAMENTO MÁXIMO: Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas uma sobre as outras. Neste equipamento, o número limite de empilhamento é 5 unidades.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar instruções de operação. Este símbolo adverte o leitor a consultar as instruções de uso para informações necessárias à utilização apropriada do produto.



Indicação do nome e endereço do fabricante.

IBRAMED

CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

O **Neurodyn Evolution** não necessita de providências ou cuidados especiais de instalação. Sugerimos apenas alguns cuidados gerais:

- ✓ Evite locais sujeitos às vibrações.
- ✓ Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação.
- ✓ Em caso de armário embutido, certifique-se que haja livre circulação de ar na parte traseira do aparelho.
- ✓ Não apóie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- ✓ Evite locais úmidos, quentes e com poeira.
- ✓ Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado e não coloque qualquer móvel sobre ele.
- ✓ Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apóie recipientes com líquido.
- ✓ Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Use apenas um pano macio, seco e limpo.



ATENÇÃO: Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo. Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.

**RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO
NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.**

SEGURANÇA E PROTEÇÃO

O **Neurodyn Evolution** corresponde a **CLASSE II tipo BF de segurança e proteção**. Deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos departamentos médicos devidamente credenciados. Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

OBSERVAÇÕES - Interferência eletromagnética potencial:

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **Neurodyn Evolution** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o **Neurodyn Evolution** e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **Neurodyn Evolution** e cabos de conexão sejam instalados no mínimo a 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.



Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Neurodyn Evolution.

SEGURANÇA PESSOAL

Antes de ligar e operar o **Neurodyn Evolution** leia estas instruções de uso observando com cuidado as informações nelas contidas.

Verifique também:

- Se o aparelho foi devidamente conectado à rede elétrica local.
- Verifique se o paciente não está em contato direto com outros equipamentos, objetos metálicos, camas ou divãs de metal.
- Na sala de tratamento deverá estar apenas o operador e o paciente. Retirar pessoal desnecessário.
- Converse com o paciente se ele está em posição confortável antes e durante o tratamento.
- Durante o tratamento, em intervalos regulares, verifique se o aparelho está funcionando corretamente.
- Em intervalos regulares, pergunte se o paciente se sente bem e se o tratamento é tolerável.

SEGURANÇA DO Neurodyn Evolution



AVISO

A instalação, operação ou manutenção indevida, pode resultar em mau funcionamento do equipamento.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **Neurodyn Evolution** é um equipamento monofásico. A comutação 127/220 volts é automática. Não é necessário se preocupar com a tensão da rede local. Basta ligar o aparelho na “tomada de força” que o equipamento fará a seleção 127 Volts ou 220 Volts automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável e possui plugue tripolar com terminal especial de ligação a terra, usado como aterramento de proteção para as partes metálicas do equipamento. Sendo assim, o local de instalação dos aparelhos deve possuir “tomada de força com terminal terra de proteção”.

O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.



ATENÇÃO: Na parte traseira do **Neurodyn Evolution** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da tomada de rede**, e com auxílio de uma chave de fenda pequena, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa no lugar. **Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED.**

Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

RISCOS DE SEGURANÇA PODERÃO OCORRER SE O EQUIPAMENTO NÃO FOR DEVIDAMENTE INSTALADO.

Obs.

1- **Dentro do equipamento, existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.**

2- O **Neurodyn Evolution** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de força. Nunca utilize estabilizador de força.

Antes de ligar o **Neurodyn Evolution**, certifique-se que:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão ou outros tipos de tomada, a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de força desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **Neurodyn Evolution** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

DESCRIÇÃO DO Neurodyn Evolution

O **Neurodyn Evolution** é um equipamento destinado ao tratamento de distúrbios uro-ginecológicos e colo-proctológicos, através de técnicas de estimulação elétrica (transcutânea, transanal e transvaginal) e de *biofeedback* manométrico-perineal. Trata-se de técnicas não invasivas, sem efeitos sistêmicos, que não causam dependência e não tem efeitos colaterais indesejáveis. A primeira técnica consiste na estimulação elétrica através de eletrodos placas de silicone condutivo, ou de uma sonda de teflon para aplicação intravaginal ou intra-anal. A segunda técnica, o *biofeedback* manométrico-perineal, destina-se a obtenção de informações quanto à força de contração perineal através da captação dos níveis de pressão de ar na parte interior da sonda de látex vaginal ou anal. O **Neurodyn Evolution** é microcontrolado e foi projetado seguindo as normas técnicas existentes de construção de aparelhos médicos (NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2). Ou (NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-10)

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **Neurodyn Evolution** é uma completa unidade de eletroterapia e biofeedback manométrico-perineal de simples operação, informatizada ou não informatizada, com 1 canal de saída, possibilitando múltiplas opções de tratamento, tornando-se essencial para um tratamento uro-ginecológico ou colo-proctológico de elevada qualidade. É um equipamento destinado às modalidades eletroterápicas de *baixa frequência* (mesma faixa de frequências utilizadas na eletroestimulação *TENS* e *FES*). A sensação da estimulação elétrica é de formigamento no local da estimulação ou nas áreas entre os eletrodos. A intensidade de corrente necessária ao tratamento depende da sensibilidade e tolerância do paciente. Sendo assim, o tratamento deverá ser iniciado com níveis de intensidade mínimos (bem baixos), aumentando-se cuidadosamente até se conseguir os efeitos adequados ao procedimento e de acordo com a reportagem do paciente.

Para o biofeedback, o paciente deverá realizar contrações perineais, onde o equipamento fornecerá informações visuais quanto à intensidade as quais estas poderão ser feitas. No modo informatizado estas informações aparecerão na tela do computador, e no modo não informatizado, em uma torre de bargraph (barra de luzes coloridas), acessório do equipamento. Deste modo, poderão ser visualizadas tanto as forças das contrações perineais quanto as sugestões de contração fornecidas pelo equipamento.

Devido à tecnologia utilizada ser a mesma dos microcomputadores, estes controles operam via teclados de toque no gabinete do aparelho (modo não-informatizado) ou teclado do computador e mouse (modo informatizado). Todas as informações referentes aos parâmetros escolhidos pelo profissional terapeuta serão mostradas em visor de cristal líquido alfanumérico, quando o aparelho estiver operando no modo de funcionamento não-informatizado, ou na tela do computador, quando no modo informatizado.

O **Neurodyn Evolution** é multifuncional e apresenta as seguintes modalidades terapêuticas:

1. Estimulação elétrica

2. Biofeedback manométrico-perineal

1. ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA

Na modalidade estimulação elétrica, o **Neurodyn Evolution**, gera uma corrente elétrica de baixa frequência com forma de onda com pulsos retangulares, bifásicos, simétricos e balanceados (figura 1). Possibilita a escolha dos parâmetros de estimulação para os modos de funcionamento informatizado e não-informatizado.

Parâmetros:

- **Intensidade Máxima de Corrente:** 80mA pico para uma carga de 1 k Ω (modo de saída em fonte de corrente).
- **Controle de Intensidade:** Teclas UP e DOWN localizadas sobre o painel do equipamento.
- **Timer:** permite selecionar o tempo de aplicação de 1 a 60 minutos (*step* de 1 minuto). Ao término do tempo escolhido, soará um sinal sonoro e cessará a passagem de corrente para o paciente. O valor selecionado irá decrescendo conforme este tempo for se esgotando.
- **R** (frequência de repetição dos pulsos) - variável de 1 Hz a 150 Hz em *steps* de 5 Hz.
- **T** (duração do pulso) - variável de 100 μ s a 1000 μ s em *steps* de 50 μ s. Após a geração deste, é gerado outro pulso com igual duração e polaridade invertida para efeito de balanceamento das cargas elétricas nos tecidos.
- **RISE** (rampa de subida do pulso) - tempo de subida do pulso, variável de 0 a 10 segundos (*step* de 1 segundo). Regula a velocidade da contração, ou seja, o tempo desde o começo até a máxima contração muscular. Tempos altos produzem uma lenta e gradual contração. Tempos pequenos produzem uma contração mais repentina (súbita).
- **DECAY** (rampa de descida do pulso) - tempo de descida do pulso, variável de 0 a 10 segundos (*step* de 1 segundo). Regula a velocidade com que a contração diminui, ou seja, o tempo desde a máxima contração até o relaxamento muscular. Tempos altos produzem um relaxamento lento. Tempos baixos produzem um relaxamento repentino (súbito).
- **ON TIME** (tempo ligado) - tempo de máxima contração muscular, variável de 0 a 30 segundos (*step* de 1 segundo). Regula o tempo que a corrente circula pelos eletrodos durante cada ciclo de estimulação.
- **OFF TIME** (tempo desligado) - tempo de repouso da contração muscular, variável de 0 a 30 segundos (*step* de 1 segundo). Regula o tempo que a corrente não circula pelos eletrodos durante cada ciclo.

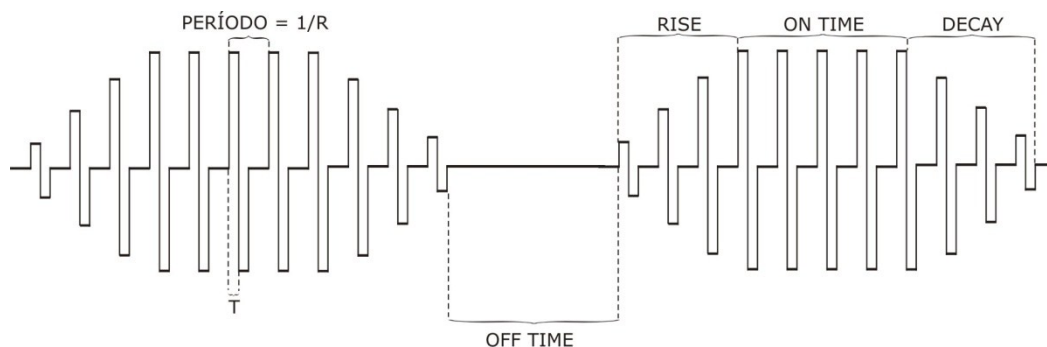


Figura 1. Representação da forma de onda da estimulação elétrica com pulsos retangulares, bifásicos, simétricos e balanceados; ilustração das rampas Rise, On Time, Decay e Off Time.

ACESSÓRIOS

2. BIOFEEDBACK MANOMÉTRICO-PERINEAL

Quanto aos parâmetros de biofeedback, a sonda de látex vaginal ou anal do **Neurodyn Evolution** possui um sistema de ajuste fixo do nível de pressão interna. Assim, quando o aparelho for ligado, o volume de ar interno da sonda deverá ser ajustado através de uma seringa de 60 ml. Neste evento, um sinal luminoso irá ascender indicando que a pressão interna da sonda adquiriu o nível padrão. Após pressionar o botão **READY**, o aparelho estará pronto para ser utilizado. Esta padronização do ajuste poderá ser muito útil para fins científicos em termos de comparação dos níveis de contração perineal entre diferentes grupos de pacientes.

Obs.: Após pressionar o botão **READY**, o aparelho continuará seu funcionamento independente do ajuste correto da sonda de látex vaginal ou anal.

2.1 Modo não-informatizado

Para o modo de funcionamento não-informatizado, é utilizada a torre de bargraph para visualizar o trabalho que será realizado pelo paciente, esta torre é capaz de fornecer para um tempo de aplicação de 1 a 60 minutos (*step* de 1 minuto) (com timer regressivo), os seguintes parâmetros de biofeedback manométrico-perineal:

- 1 a 5 picos (*step* de 1 pico) durante um período de tempo de 1 a 10 seg (*step* de 1 segundo) seguidos de um repouso inferior de 10 ou 20% durante um período de tempo de 1 a 20 seg (*step* de 1 segundo).

- Trabalhos Isométricos de 30 a 95% (*step* de 5%) seguidos de um repouso inferior de 10 ou 20% durante um período de tempo de 1 a 60 seg.

ACESSÓRIOS

2.1 Modo informatizado

No modo de funcionamento informatizado, no qual é utilizado um computador para visualizar o trabalho que será realizado pelo paciente, o aparelho possibilita as seguintes configurações de biofeedback:

- contração tônica a 90% - 10s
- contração tônica a 75% - 6s
- contração tônica a 50% - 6s
- relaxamento a 10% - 3s
- relaxamento a 10% - 5s
- relaxamento a 10% - 10s
- relaxamento a 10% - 15s
- relaxamento a 10% - 20s
- relaxamento a 20% - 3s
- relaxamento a 20% - 5s
- relaxamento a 20% - 10s
- relaxamento a 20% - 15s
- relaxamento a 20% - 20s
- relaxamento a 20% - 30s
- relaxamento a 20% - 60s
- relaxamento a 30% - 5s
- relaxamento a 30% - 10s
- relaxamento a 30% - 15s
- relaxamento a 30% - 120s
- trabalho livre - 3s
- trabalho livre - 6s
- trabalho livre - 10s
- trabalho ascendente a 25% - 3s
- trabalho ascendente a 100% - 10s
- trabalho isométrico a 25% - 6s
- trabalho isométrico a 25% - 10s
- trabalho isométrico a 25% - 60s
- trabalho isométrico a 40% - 5s
- trabalho isométrico a 40% - 15s
- trabalho isométrico a 40% - 20s
- trabalho isométrico a 40% - 30s
- trabalho isométrico a 50% - 6s

- trabalho isométrico a 50% - 10s
- trabalho isométrico a 75% - 6s
- trabalho isométrico a 75% - 10s
- trabalho isométrico a 85% - 10s
- trabalho isométrico a 85% - 20s
- trabalho isométrico a 95% - 10s
- trabalho isométrico prolongado - 20s
- trabalho excêntrico ascendente/descendente – 95% - 10s
- trabalho excêntrico ascendente/descendente – 75% - 10s
- trabalho excêntrico ascendente/descendente – 50% - 10s
- trabalho livre de 75 a 10% - 5s
- trabalho livre de 75 a 10% - 15s
- trabalho livre - 60s
- trabalho concêntrico - endurance - 6s
- trabalho concêntrico - endurance - 10s
- 5 picos em 10s 40%
- 5 picos em 10s 60%
- 5 picos em 10s 90%
- 3 picos em 10s 40%
- 3 picos em 10s 60%
- 3 picos em 10s 90%
- 2 picos em 5s 40%
- 2 picos em 5s 60%
- 2 picos em 5s 90%
- contrações fásicas uniformes 10s 60%
- contrações fásicas uniformes 10s 80%
- contrações fásicas uniformes 5s 60%
- contrações fásicas uniformes 5s 80%
- contrações fásicas não uniformes 5s 80% 50%
- contrações fásicas não uniformes 10s 80% 50%
- trabalho concêntrico 6s 60%
- trabalho concêntrico 6s 100%
- trabalho concêntrico 10s 60%
- trabalho concêntrico 10s 100%
- contrações ativas 10s 90%
- contrações ativas 10s 60%
- contrações tônicas alternadas 10s 90%
- contrações tônicas alternadas 10s 60%
- 2 picos funcionais 10s 90%
- 2 picos funcionais 10s 60%
- 5 picos funcionais 20s 90%
- 5 picos funcionais 20s 60%

No modo informatizado, o software do **Neurodyn Evolution** ainda propicia as seguintes opções:

Criar e Executar Programas de Tratamento: Com uma duração entre 1 e 60 minutos, podem ser criadas seqüências terapêuticas (módulos), que variam entre eletroestimulação e biofeedback com parâmetros distintos, conforme o desejo do programador. O único parâmetro que deverá ser ajustado durante a aplicação é a amplitude de corrente elétrica.

Obs.: Cuidado deverá ser tomado ao se ajustar à amplitude de corrente elétrica, pois se em uma transição entre dois módulos de eletroestimulação, existir um aumento significativo de frequência ou largura de pulso, a energia fornecida nos tecidos se elevará de forma abrupta, o que poderá causar sensações indesejáveis ao paciente.

Fichas de Avaliação: O software do **Neurodyn Evolution** possui um Banco de Dados que armazena importantes informações relacionadas ao tratamento de seus pacientes.

Armazenagem das Sessões Realizadas: No **Neurodyn Evolution**, é possível verificar de forma personalizada todos os parâmetros terapêuticos aplicados, com a data da sessão, tanto para os programas criados quanto para os parâmetros aplicados isoladamente (eletroestimulação ou biofeedback).

Menu Informativo: Nesta parte do software, poderão ser encontradas importantes informações quanto ao funcionamento do **Neurodyn Evolution**, recomendações para a segurança da prática clínica, bem como sugestões para a sua melhoria.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

- ✓ Aumento do fluxo sanguíneo local
- ✓ Aumento do metabolismo tecidual
- ✓ Fortalecimento muscular
- ✓ Ganho de resistência da musculatura perineal

INDICAÇÕES DA ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA E BIOFEEDBACK

FAZER

CONTRA-INDICAÇÕES – Não se recomenda a eletroestimulação:

- ✓ Em situações de cistocele, prolapso uterino e retocele acentuadas (grau maior que II);
- ✓ Alteração neurológica;
- ✓ Queixa de retenção urinária;
- ✓ Gravidez;
- ✓ Lesões ou infecções urinárias ou vaginais;
- ✓ Função cognitiva do paciente anormal;
- ✓ Câncer de colo uterino, reto ou gênito-urinário;
- ✓ Durante o período menstrual;

- ✓ Dispositivo Eletrônico Implantado: recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, um marca-passo cardíaco) não seja submetido à eletroestimulação, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;
- ✓ Aparelhos auditivos: devem ser removidos durante a sessão. Se submetidos à estimulação elétrica, os aparelhos auditivos podem sofrer danos e apresentar irregularidades de funcionamento;
- ✓ Pacientes cardíacos: podem apresentar reações adversas;
- ✓ Equipamentos de monitoração: evite o uso do equipamento eletroestimulador em salas de recuperação pós-cirúrgicas quando o paciente estiver sendo monitorado por monitor cardíaco ou qualquer outro tipo de monitoração eletrônica;
- ✓ Aversão ao uso de estimulação elétrica: algumas pessoas acham a estimulação elétrica extremamente desagradável;

IBRAMED

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

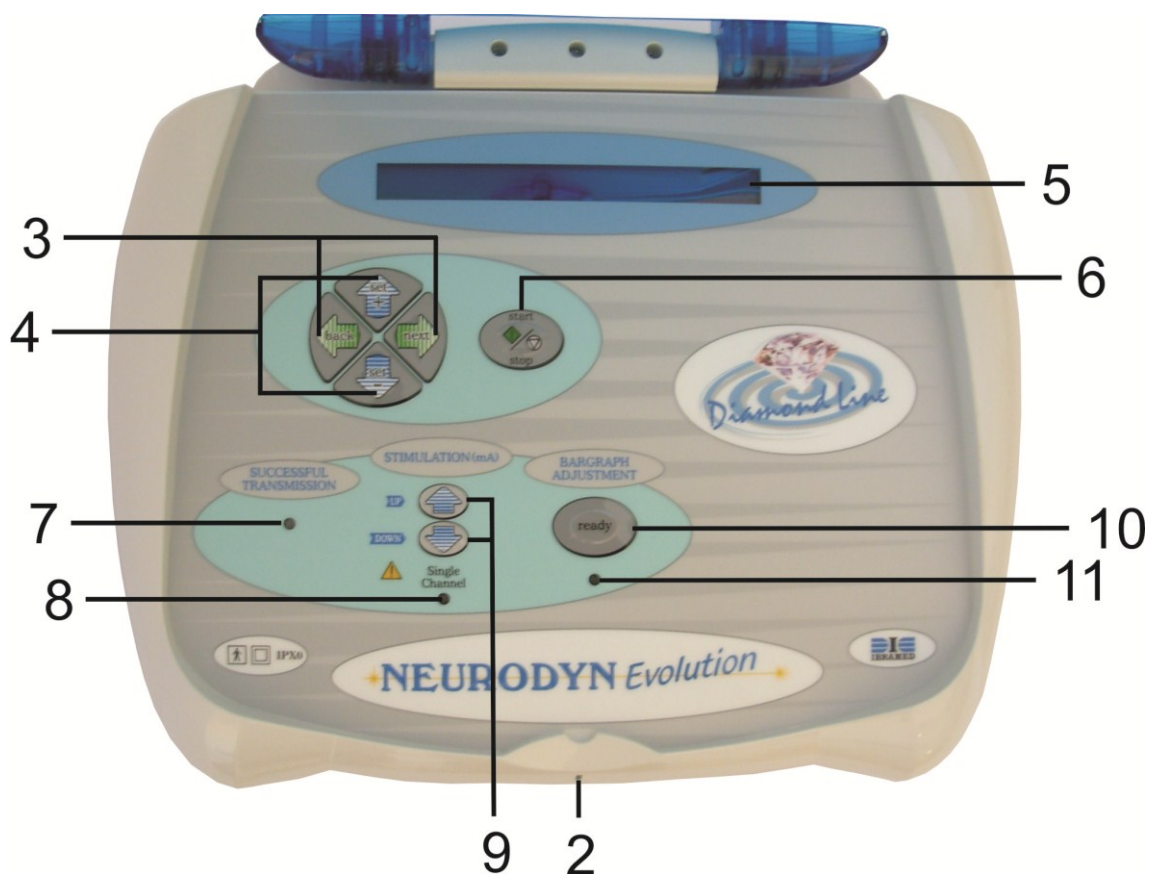


Figura. Vista superior do **Neurodyn Evolution**.

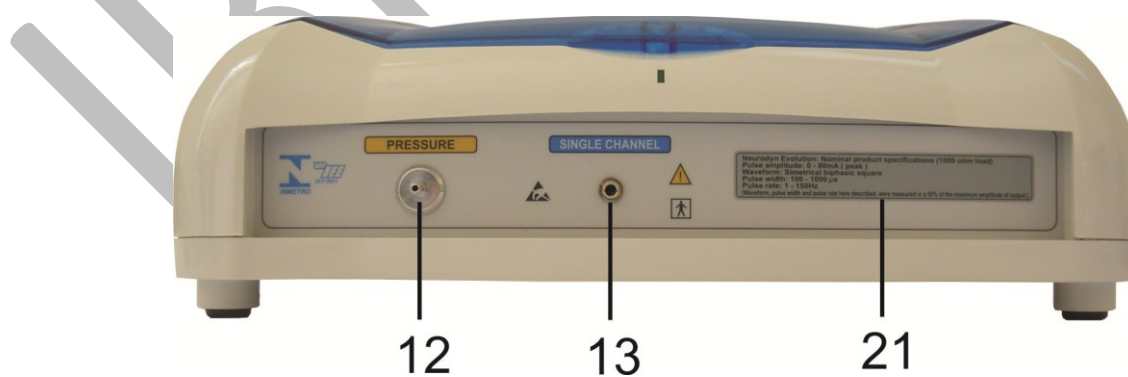


Figura. Vista frontal do **Neurodyn Evolution**.

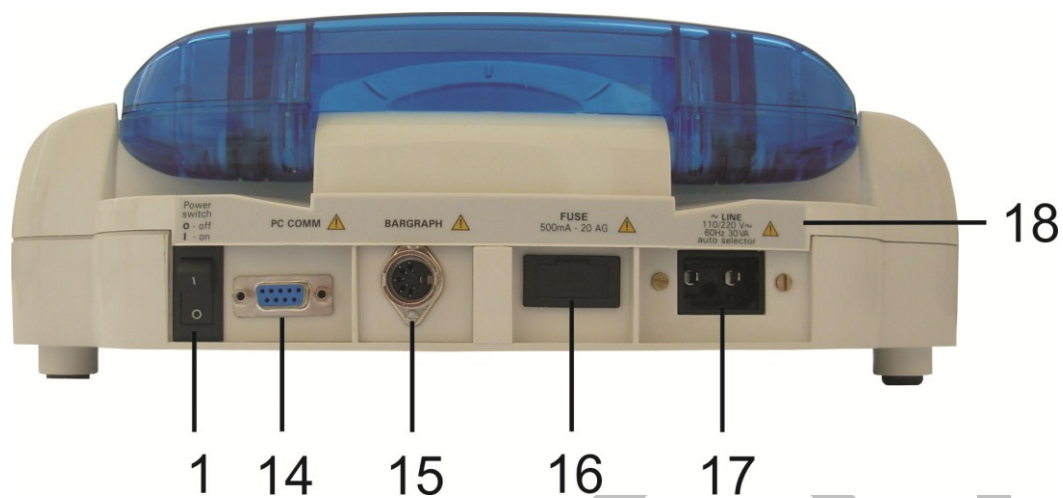


Figura. Vista posterior do **Neurodyn Evolution**.



Figura. Vista inferior do **Neurodyn Evolution**.

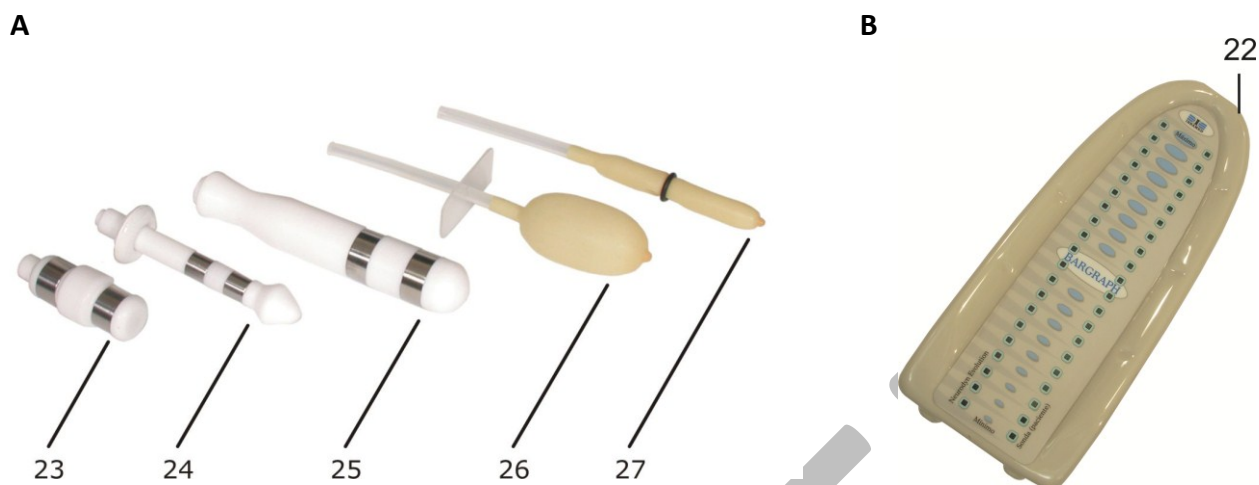


Figura. A. vista das sondas vaginal e anal; **B.** vista da torre Bargraph.

1 - Chave Liga-Desliga.

2 - Indicador luminoso (verde) da condição "ligado".

3 - Tecla **NEXT/BACK**. A tecla NEXT serve para avançar para outro parâmetro. A tecla BACK serve para voltar para outro parâmetro.

4 - Tecla **SET+/SET-**. Estas teclas servem para você escolher os valores de cada parâmetro escolhido com as teclas BACK/NEXT.

SET + → valores crescentes.

SET - → valores decrescentes.

5- **VISOR** display de cristal líquido alfanumérico.

6 - Tecla de controle **START/STOP**.

7- Indicador luminoso da condição "comunicação com o computador bem sucedida".

8 - Indicador luminoso (amarelo) da presença de uma saída que possa entregar para uma resistência de carga de 1000 ohms uma tensão maior que 10 V ou uma corrente maior que 10 mA eficazes. Depois de programado o equipamento e ao pressionar a tecla START. Este indicador permanecerá aceso de acordo com o tempo On Time.

9 - Tecla UP/DOWN para aumentar ou diminuir a intensidade de corrente elétrica.

10 - Tecla **READY**.

11- Indicador luminoso da condição "pressão da sonda de látex vaginal ou anal ajustada".

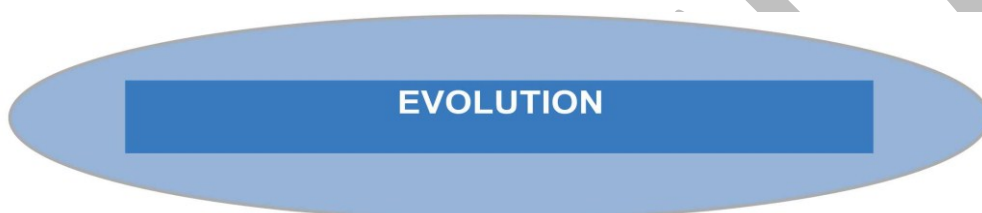
- 12-** Conector PRESSURE: entrada de ar onde deverá ser conectada a mangueira da seringa de 60 ml para o ajuste da pressão da sonda de látex vaginal ou anal.
- 13-** Conector SINGLE CHANNEL: conector do cabo de conexão ao paciente (saída) para estimulação elétrica.
- 14-** Conector PC COMM: conector de ligação do cabo para comunicação serial com o computador.
- 15-** Conector BARGRAPH: conector de ligação da Torre Bargraph.
- 16-** Porta Fusível de Entrada de Alimentação.
- 17-** Conexão do cabo de força a ser conectado na rede elétrica.
- 18-** Placa de características de tensão de rede.
- 19-** Placa ATENÇÃO. Não abrir este equipamento. Existem tensões perigosas dentro do equipamento. Risco de choque elétrico.
- 20 -** Placa de características gerais.
- 21 -** Placa de características da corrente de saída.
- 22-** Torre Bargraph para BIOFEEDBACK.
- 23-** Sonda de teflon Vaginal pequena (Estimulação).
- 24-** Sonda de teflon Anal (Estimulação).
- 25-** Sonda de teflon Vaginal (Estimulação).
- 26-** Sonda de látex Vaginal (Biofeedback).
- 27-** Sonda de látex Anal (Biofeedback).

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Modo de Operação Não-Informatizado - BIOFEEDBACK

Neste modo, todos os parâmetros são programados por teclado de toque e indicados em visor de cristal líquido. Sendo assim, segue abaixo a descrição e os passos necessários para se operar o equipamento.

Ao ligar o aparelho, o mesmo emitirá um “bip” e aparecerá a seguinte mensagem no display:



Após 3 segundos, aparecerá a seguinte mensagem:



Através da tecla SET+ e SET- selecione a modalidade BIOFEEDBACK. Pressione agora a tecla NEXT e note que o visor de cristal líquido passou a indicar:



Neste momento será necessário fazer o ajuste da sonda de látex vaginal ou anal (taragem da sonda). Para este ajuste será necessário usarmos a seringa de 60 mL, a torneira de abertura/fechamento da pressão, as duas mangueiras cristal e a sonda de látex vaginal ou anal. A torneira tem três bicos de saída, um deles deverá ser “rosqueado” na seringa. Cada uma das mangueiras deverá ser conectada nos outros dois bicos. As outras extremidades das mangueiras deverão ser ligadas respectivamente no conector “PRESSURE” localizado na frente do **Neurodyn Evolution** e a outra na sonda de látex vaginal ou anal.

A torneira tem três setas indicadoras da abertura/fechamento da pressão. Na posição 1 estará fechada. Na posição 2 estará aberta.



Figura. Torneira fechada: posição 1

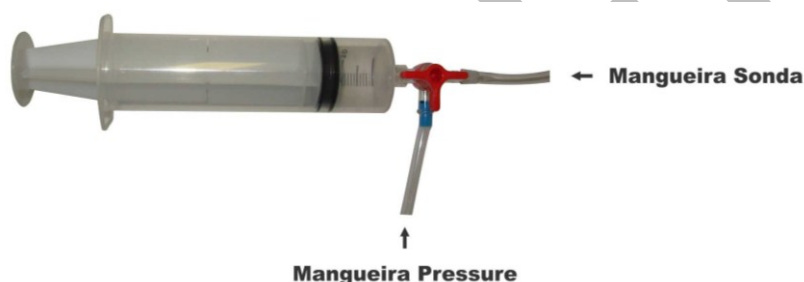


Figura. Torneira aberta: posição 2

Introduza agora a sonda de látex vaginal ou anal no paciente (a sonda deverá estar envolta com preservativo). Coloque a torneira na posição 2 (aberta) e pressione o êmbolo da seringa vagarosamente até que o paciente reporte que está sentindo a sonda inflada. Coloque agora a torneira na posição 1 (fechada) e *espere cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente*. Uma vez atingido o equilíbrio térmico, pressione a tecla “ready” (PRESSURE ADJUSTMENT). Note que um “bip” será ouvido. O valor mínimo da pressão foi então gravado na memória do equipamento. No visor de cristal líquido aparecerá a seguinte mensagem (Passo 2):

PASSO 2:

AGUARDANDO MAXIMA CONTRACAO

Peça para o paciente contrair a musculatura exercendo a maior pressão possível na sonda de látex vaginal ou anal. Pressione novamente a tecla “ready” (PRESSURE ADJUSTMENT). Note que um “bip” será ouvido e o indicador luminoso abaixo da tecla ready acenderá. O valor máximo da pressão exercida pela contração do paciente foi também gravado na memória do equipamento. Neste momento o visor estará indicando a seguinte mensagem (passo 3):

PASSO 3:

**SELECIONAR CONFIGURACAO DO BARGRAPH
PICOS**

Ligue a torre bargraph no conector BARGRAPH localizado na traseira do equipamento. Vamos agora configurar a torre Bargraph.

Pressionando as teclas SET+ e SET- você terá disponível as opções PICOS ou TRABALHO ISOMÉTRICO. Neste caso, selecionaremos PICOS. Pressione agora a tecla NEXT. Neste momento o visor estará indicando a seguinte mensagem (passo 4):

PASSO 4: SELECIONAR CONFIGURACAO DO BARGRAPH
01 PICOS

Apareceu o número “01”. Neste campo você irá escolher quantos picos num determinado tempo à torre bargraph indicará. Através da tecla SET+ e SET- é possível selecionar de 01 a 05 picos. Pressione a tecla NEXT. Neste momento o visor estará indicando a seguinte mensagem (passo 5):

PASSO 5: SELECIONAR CONFIGURACAO DO BARGRAPH
01 PICOS TEMPO 01s

Apareceu agora a informação “TEMPO 01 s”. Neste campo você irá escolher quanto tempo para se executar determinado número de picos. Por exemplo, 01 pico em 01 segundo. Através da tecla SET+ e SET- é possível selecionar de 01 a 10 segundos. Pressione a tecla NEXT. Neste momento o visor estará indicando a seguinte mensagem (passo 6):

PASSO 6: SELECIONAR CONFIGURACAO DO BARGRAPH
REPOUSO INFERIOR 10%

Apareceu agora a informação “REPOUSO INFERIOR 10%”. Neste campo você irá escolher a porcentagem mínima de luzes acesas na torre bargraph quando o paciente estiver relaxando. A torre bargraph acende com no máximo 20 luzes. Então quando selecionamos 10%, teremos 2 luzes acesas no limite inferior. Se 20% teremos 4 luzes. Através da tecla SET+ e SET- é possível selecionar 10% ou 20%. Pressione a tecla NEXT. Neste momento o visor estará indicando a seguinte mensagem (passo 7):

PASSO 7: SELECIONAR CONFIGURACAO DO BARGRAPH
REPOUSO INFERIOR 10% TEMPO 01s

Apareceu agora a informação “TEMPO 01s”. Neste campo você irá escolher o tempo que o paciente deverá permanecer relaxado, em repouso. A torre bargraph acende com o mínimo de luzes. Através da tecla SET+ e SET- é possível selecionar de 01 a 20 segundos de repouso. Pressione a tecla NEXT. Neste momento o visor estará indicando a seguinte mensagem (passo 8):

PASSO 8: SELECIONAR TEMPO DE APLICACAO
01 MINUTOS

Através da tecla SET+ e SET- é possível selecionar de 01 a 60 segundos o tempo de aplicação total do tratamento. Pressione a tecla NEXT. Neste momento o visor indicará (passo 9):

PASSO 9: **TECLE START PARA INICIAR SESSAO**

Pressione a tecla START. Note que o visor de cristal líquido passou a indicar todos os parâmetros que foram programados nos passos anteriores:

01 PICOS 01s 01:00
REPOUSO INFERIOR 10% 01s

O equipamento está agora executando todos os parâmetros selecionados até este momento. Note que a torre bargraph passou a indicar na barra de luzes vermelhas a programação feita até este momento. Basta agora prosseguir com a ginástica que deverá ser feita pelo paciente, tentando repetir na barra de luzes verdes o indicado na vermelha.

Ao término do tempo de aplicação, a torre bargraph voltará para posição inicial e o equipamento ficará aguardando início de nova sessão. O visor indicará então:

TECLE START PARA INICIAR SESSAO

Se você quiser fazer nova programação em vez de repetir a sessão, pressionar a tecla BACK para ir voltando os parâmetros escolhidos e selecionar novos valores.

Modo de Operação Não-Informatizado – ESTIMULAÇÃO

Ao ligar o aparelho, o mesmo emitirá um “bip” e aparecerá a seguinte mensagem no display (passo 1):

PASSO 1: **EVOLUTION**

Após 3 segundos, aparecerá a seguinte mensagem (Passo 2):

PASSO 2: **SELECIONAR MODALIDADE TERAPEUTICA
ESTIMULAÇÃO**

Através da tecla SET+ e SET- selecione a modalidade ESTIMULAÇÃO.

Pressionar a tecla NEXT para efetuar a seleção do primeiro parâmetro a ser utilizado; a frequência. A seguinte mensagem aparecerá no visor de cristal líquido (Passo 3):

PASSO 3: **SELECIONAR FREQUENCIA
001 Hz**

Através das teclas SET+ e SET-, selecione a frequência de estimulação elétrica necessária ao tratamento. É possível selecionar frequências de 1 Hz a 150 Hz (steps de 5 Hz). Pressione novamente a tecla NEXT. O visor passará a indicar (passo 4):

PASSO 4:

SELECIONAR LARGURA DE PULSO 100 us

Agora, através das teclas SET+ e SET-, a largura de pulso da estimulação poderá ser escolhida de 100 us a 1000 us (steps de 50 us). Pressione a tecla NEXT para a seleção dos valores de envoltória da estimulação (passo 5):

PASSO 5:

SELECIONAR A ENVOLTORIA RISE 00s

O primeiro parâmetro de envoltória a ser selecionado é o tempo de subida (RISE). Através das teclas SET+ e SET-, você poderá escolher de 01 a 10 segundos de tempo de subida da estimulação (RISE). Pressione novamente a tecla NEXT e aparecerá o tempo de sustentação da envoltória (ON TIME). Através das teclas SET+ e SET- escolha valores de 01 a 30 segundos de ON. O visor estará indicando (Passo 6):

PASSO 6:

SELECIONAR A ENVOLTORIA RISE 05s ON 00s
--

Pressione novamente a tecla NEXT e aparecerá o tempo de descida da estimulação (DECAY). Através das teclas SET+ e SET-, escolha valores de 01 a 10 segundos de DECAY. Pressione mais uma vez a tecla NEXT e aparecerá o tempo de repouso da estimulação elétrica (OFF). Através das teclas SET+ e SET-, escolha valores de 01 a 30 segundos de OFF. O visor estará indicando (Passo 7):

PASSO 7:

SELECIONAR A ENVOLTORIA RISE 05s ON 10s DECAY 05 OFF 20s

Pressionar a tecla NEXT e a seguir, através das teclas SET+ e SET-, escolher o tempo de aplicação de 01 a 60 minutos. O visor estará indicando a mensagem (Passo 8):

PASSO 8:

SELECIONAR O TEMPO DE APLICACAO 05 MINUTOS

Ao apertar a tecla NEXT aparecerá a seguinte mensagem (Passo 9):

PASSO 9:

TECLE START PARA INICIAR SESSAO

Finalmente, pressionando a tecla START/STOP a terapia se inicia e o visor de cristal líquido indicará todos os parâmetros que foram programados até o momento (Passo 10):

PASSO 10:

001 Hz	100 us	5 mA	4:59
RISE 05s	ON 10s	DECAY 05	OFF 20s

Através das teclas UP e DOWN poderão ser ajustados os níveis de amplitude máxima (80mA de pico) de corrente elétrica. O aparelho irá finalizar a terapia sobre duas hipóteses: se a tecla STOP for pressionada ou se o tempo de aplicação se esgotar. Ao término do tempo de aplicação a estimulação elétrica será interrompida. Nas duas hipóteses o visor de cristal líquido indicará:

TECLE START PARA INICIAR SESSAO

Se você quiser repetir a sessão basta pressionar a tecla START. Se quiser fazer nova programação, pressionar a tecla BACK para se voltar aos passos anteriores e se ajustar novos parâmetros.

Obs.: Para a técnica de estimulação usaremos o cabo para estimulação (cor azul), os eletrodos de silicone ou a sonda de teflon vaginal ou anal. Antes de se ajustar os níveis de amplitude de corrente para a estimulação através das teclas UP/DOWN, o cabo p/ estimulação deverá estar conectado no conector SINGLE CHANNEL (13) localizado na parte frontal do equipamento, e os eletrodos devidamente posicionados no paciente. Lembramos que o gel condutor/lubrificante deverá ser passado nos eletrodos ou sondas antes de se iniciar a estimulação.

Modo de Operação Informatizado –

Neste modo, o equipamento funciona acoplado a um micro computador. É necessário antes instalar no seu micro o software contido no CD-ROM que acompanha o Neurodyn Evolution. No CD-ROM você encontrará o “botão” **SETUP NEURODYN EVOLUTION**. Ao “clicar” neste botão a tela de instalação do software será aberta. Siga as informações para correta instalação e funcionamento do Neurodyn Evolution com seu micro computador (modo informatizado). Um ícone de atalho de nome **“Evolution”** será instalado na sua área de trabalho.

No CD-ROM você encontra ainda o “botão” **BACKUP NEURODYN EVOLUTION**. Ao “clicar” neste botão, um software especial de backup será instalado. Um ícone de atalho de nome **“Backup Evolution”** será instalado na sua área de trabalho. *Durante a utilização do Neurodyn Evolution no modo informatizado, arquivos de dados como informação de pacientes, sessões e programas de tratamento criados, parâmetros*

de estimulação ou biofeedback serão guardados dentro de seu computador. Se necessário uma reinstalação do software Evolution, se uma atualização (download de nova versão do software do Neurodyn Evolution) for instalada, se o micro computador ou o software do equipamento apresentar problemas, estes arquivos se perderão.

Sendo assim sugerimos que ao término de seu dia de trabalho, ou término de cada tratamento, você “clique” no ícone Backup Evolution para realização de uma cópia de segurança dos arquivos de dados.

Ligando O Neurodyn Evolution ao seu micro computador:

Depois de instalado o software **“Evolution”** em seu micro computador, conectar o cabo para comunicação serial (fornecido como acessório) no conector PC COMM localizado na traseira do equipamento. A outra extremidade deverá ser ligada na entrada serial de seu micro computador.

Ligar o Neurodyn Evolution, o mesmo emitirá um “bip” e aparecerá a seguinte mensagem no display:

EVOLUTION

Após 3 segundos, aparecerá a seguinte mensagem :

SELECIONAR MODALIDADE TERAPEUTICA
ESTIMULAÇÃO

Ligar agora o seu micro computador e executar o software EVOLUTION. Basta para isto, “clicar” no ícone Evolution na área de trabalho de seu micro computador.

Neste momento, o Neurodyn Evolution emitirá três “bips” indicando que o equipamento está pronto para receber os comandos do micro-computador. Ao inicializar o software, aparecerá a seguinte tela:

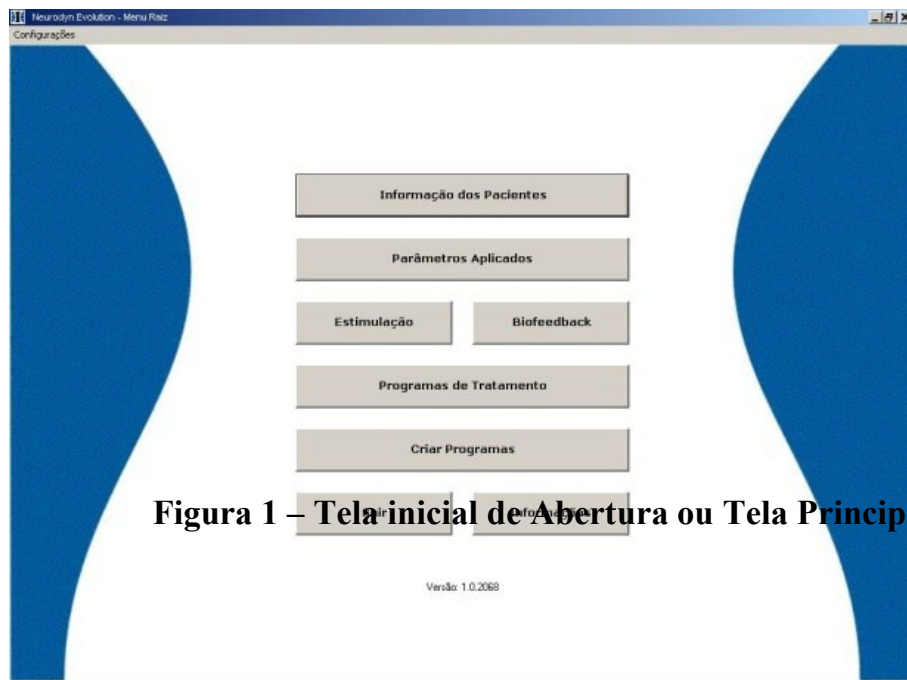


Figura 1 – Tela inicial de Abertura ou Tela Principal

Obs.: Se o software Evolution for executado com o equipamento Neurodyn Evolution desligado, os “botões” na tela principal estarão desativados. Sendo assim, não é possível acessar e operar o software sem o equipamento Neurodyn Evolution.

O software do Neurodyn Evolution é de simples operação. As telas são praticamente auto-explicativas. Abaixo descrevemos resumidamente estas telas:

“Botão” Informação dos Pacientes: Ao se “clicar” neste botão a seguinte tela aparecerá:

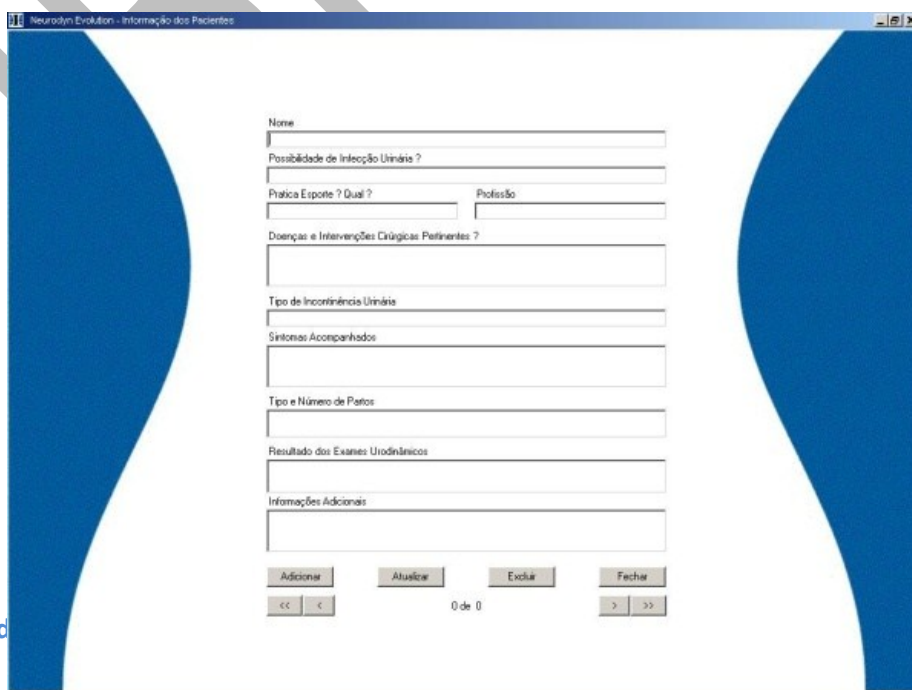


Figura 2 – Tela “Informação dos Pacientes”

Nesta tela, poderão ser adicionados, alterados ou excluídos os dados referentes ao tratamento do paciente. Uma vez cadastrado os dados, “clique” em atualizar e depois em adicionar.

Parâmetros Aplicados: Esta opção permite a visualização dos parâmetros aplicados em cada paciente, sejam eles de estimulação, biofeedback, ou programas aplicados. Escolhendo o nome do paciente através da caixa de combinação “Paciente”, aparecerão na tela os registros do paciente escolhido (Figura 3).

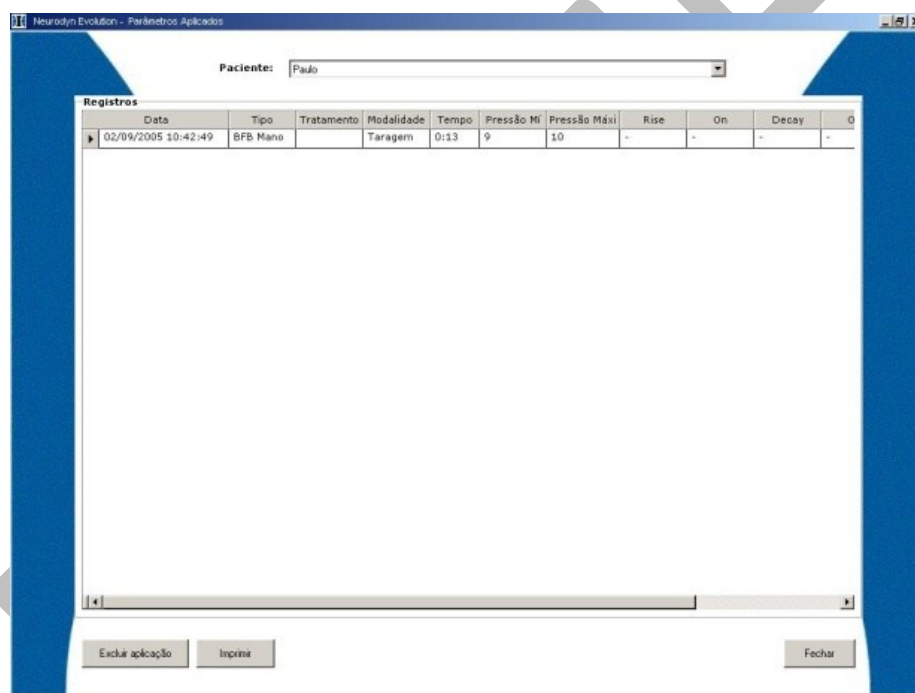


Figura 3– Tela “Parâmetros Aplicados”

Estimulação: Esta tela permite a aplicação da estimulação elétrica. A estimulação elétrica poderá ser feita com os eletrodos de silicone ou as sondas de teflon vaginal ou anal. Ao selecionar o nome do paciente através da caixa de combinação paciente, é preciso configurar o tempo de aplicação e os parâmetros de estimulação (frequência de estímulo, largura de pulso, envoltória) (Figura 4). Ao clicar em “Iniciar” o aparelho inicia a geração dos pulsos elétricos. Cabe agora ao operador pressionar as teclas UP e DOWN (sobre o painel do equipamento) para ajustar o nível de amplitude que estará sendo mostrado na tela do computador. Ao termino do tempo de aplicação, ou

clicando em “Fechar”, o aparelho termina a geração de pulsos elétricos e armazena na base de dados do sistema os parâmetros de estimulação (frequência, largura de pulso, envoltória) e o tempo de aplicação para posteriormente serem consultados. No campo “Tratamento”, poderá também ser adicionado algum comentário adicional para eventual consulta.

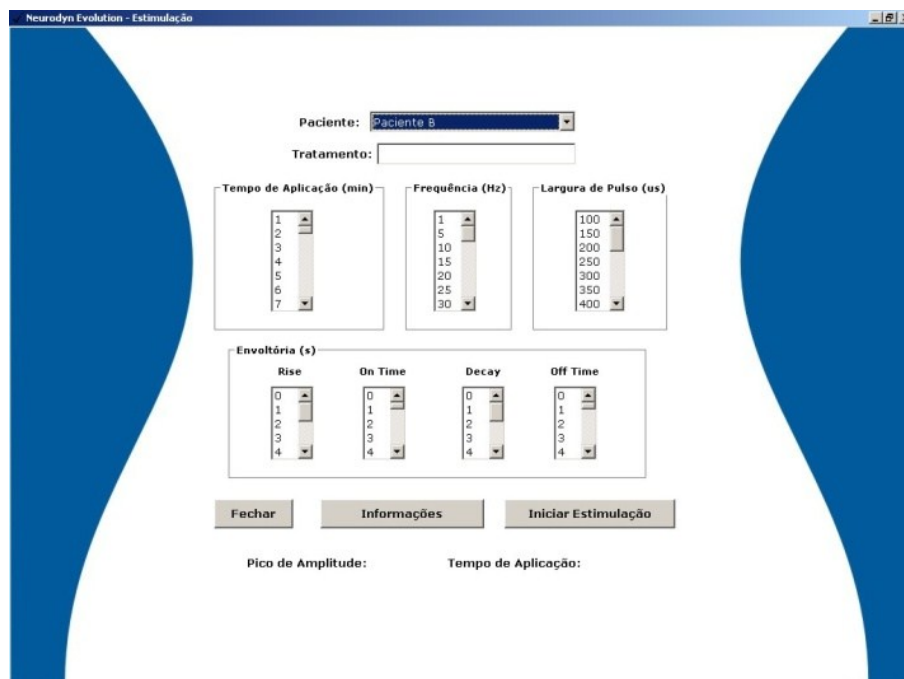


Figura 4 – Tela “Estimulação”

Biofeedback: Pressione o “botão” Biofeedback e a seguinte tela aparecerá:

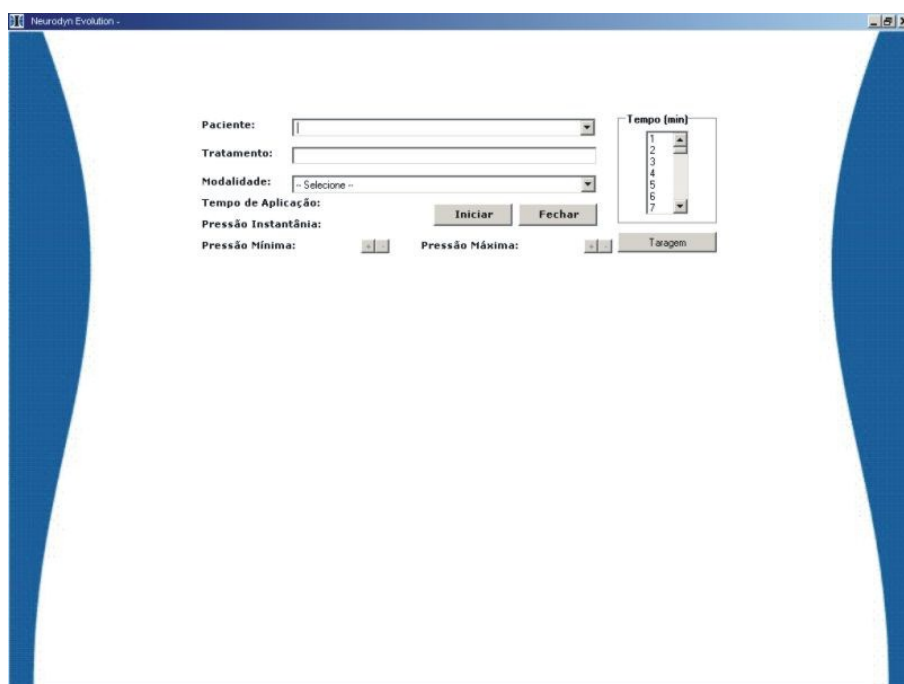
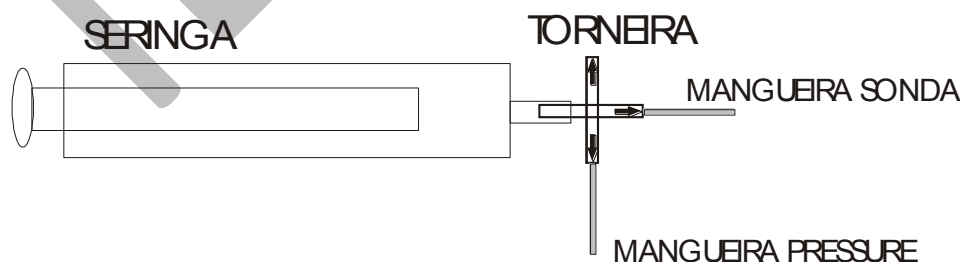


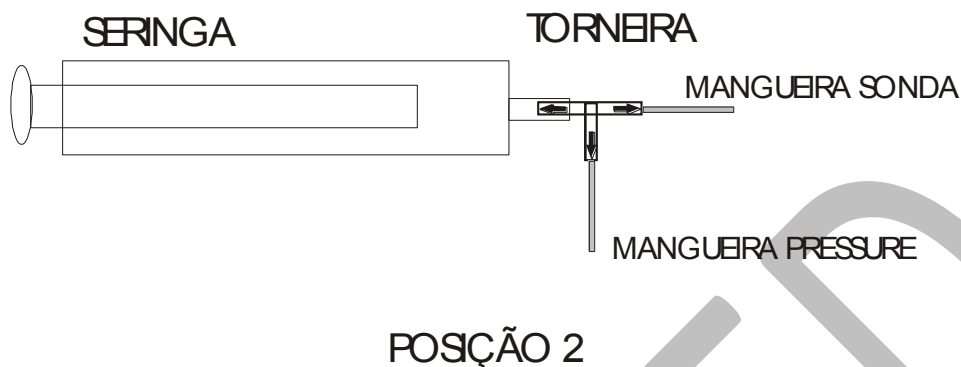
Figura 5 – Tela “Biofeedback”

Esta tela (figura 5) destina-se a realização do Biofeedback Manométrico-Perineal. De forma similar à estimulação elétrica, existem a caixa de combinação “Paciente” e o campo “Tratamento” para a inserção de qualquer comentário. Nesta técnica, é utilizada a sonda de látex vaginal ou anal. Precisamos então fazer a “taragem” desta sonda, que nada mais é que ajustar a sonda com a pressão mínima e máxima. Para este ajuste será necessário usarmos a seringa de 60ml, a torneira de abertura/fechamento da pressão, as duas mangueiras cristal e a sonda de látex vaginal ou anal. A torneira tem três bicos de saída. Um deles deverá ser rosqueado na seringa. As mangueiras deverão cada uma ser conectada nos outros dois bicos. As outras extremidades das mangueiras deverão ser ligadas respectivamente no conector “PRESSURE” localizado na frente do Neurodyn Evolution e a outra na sonda de látex vaginal ou anal.

A torneira tem três setas indicadoras da abertura/fechamento da pressão. Na posição 1 estará fechada. Na posição 2 estará aberta.



POSÇÃO 1



Introduza agora a sonda de látex vaginal ou anal no paciente (antes colocar preservativo na sonda). Pressione o “botão” Taragem. A tela de Taragem (figura 6) será apresentada. Pressione o “botão” iniciar. Neste momento um “bip” será ouvido e um traço vermelho começará a correr na tela. Coloque a torneira na posição 2 (aberta) e pressione o êmbolo da seringa vagarosamente até que o paciente reporte que está sentindo a sonda inflada. Note que o traço vermelho se desloca para cima. Coloque agora a torneira na posição 1 (fechada) e *espere cerca de 2 a 3 minutos para que a temperatura da sonda entre em equilíbrio térmico com o corpo do paciente*. Uma vez atingido o equilíbrio térmico, pressione o “botão” Reiniciar. Neste momento a pressão mínima foi gravada na memória do equipamento.

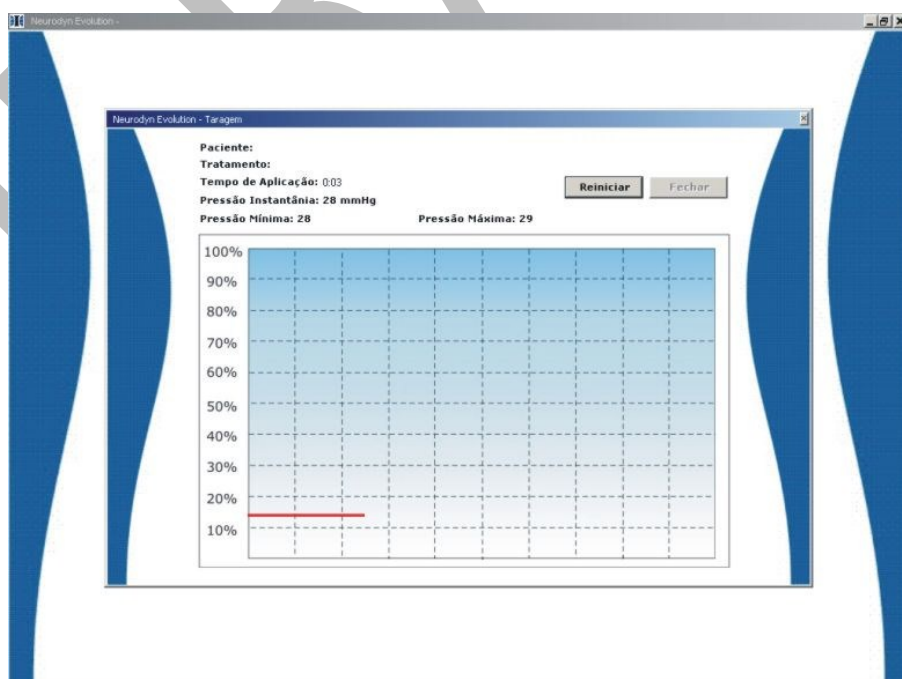
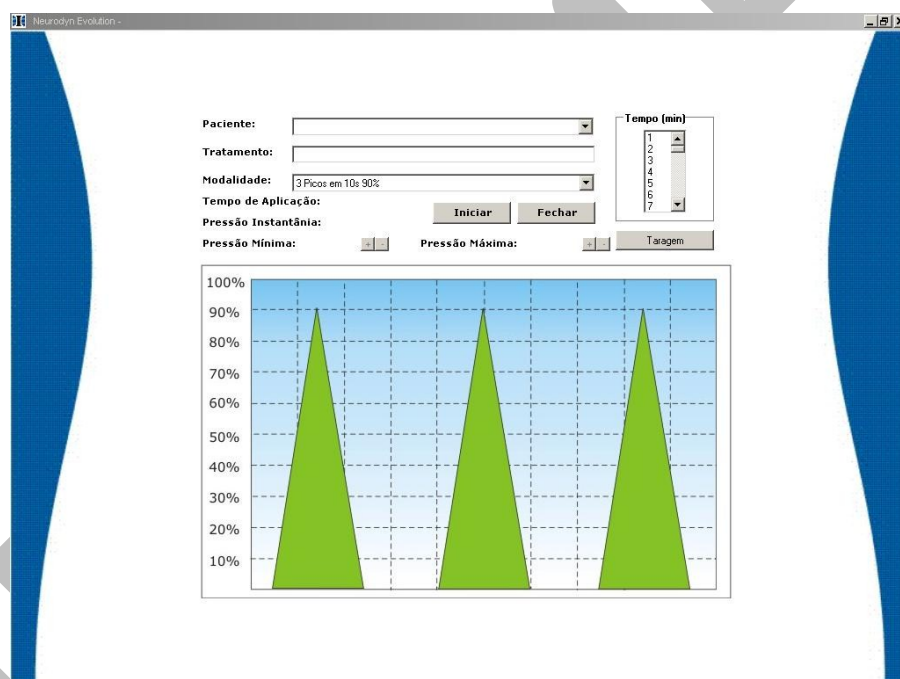


Figura 6 – Tela “Taragem”

Peça para o paciente exercer contração, pressionando desta maneira a sonda de látex. Note que aparecerá um “pico” no traço vermelho por um pequeno tempo. Este pico é o valor da pressão máxima e foi então gravado na memória do equipamento. Pressione agora o “botão” fechar e a seguir pressione “OK” (Atenção – Sessão finalizada). Escolha no campo “modalidade” o tipo de tratamento que será feito. Selecione o tempo de aplicação e pressione o “botão” Iniciar. A seguinte tela será indicada (foi escolhida uma modalidade qualquer apenas como exemplo):



Oriente o paciente para contrair e relaxar tentando seguir o gráfico exposto na tela. Ao término do tempo de aplicação um “bip” será ouvido e a mensagem “tempo esgotado” será indicada. Pressione “OK” e note que a tela principal apareceu para uma nova programação. Se você quiser interromper o tratamento antes do término do tempo de aplicação, pressione fechar. A mensagem “sessão interrompida” será indicada. Pressione “OK” para voltar para tela principal. Obs.: Se houver necessidade de pequenos ajustes na pressão mínima ou máxima, utilize os botões + e – localizado ao lado da indicação da pressão mínima e máxima.

Programas de Tratamento: Esta tela permite a visualização (Figura 7), aplicação e exclusão dos programas criados para Estimulação e Biofeedback (ver menu “Criar Programas”). Após a consulta do tratamento no campo programa ou paciente, a terapia poderá ser executada ao se clicar em “Executar Programa”. Se o programa escolhido for de estimulação, a amplitude de corrente elétrica deverá ser ajustada nas teclas UP e DOWN (sobre o painel do equipamento). Cuidado deverá ser tomado na criação do programa (mesmo paciente) para que não haja entre dois tratamentos um aumento abrupto de frequência de estimulação ou largura de pulso para que, ao se manter uma mesma amplitude de corrente, não ocorra nenhuma sensação indesejada ao paciente durante a transição de um programa para outro.

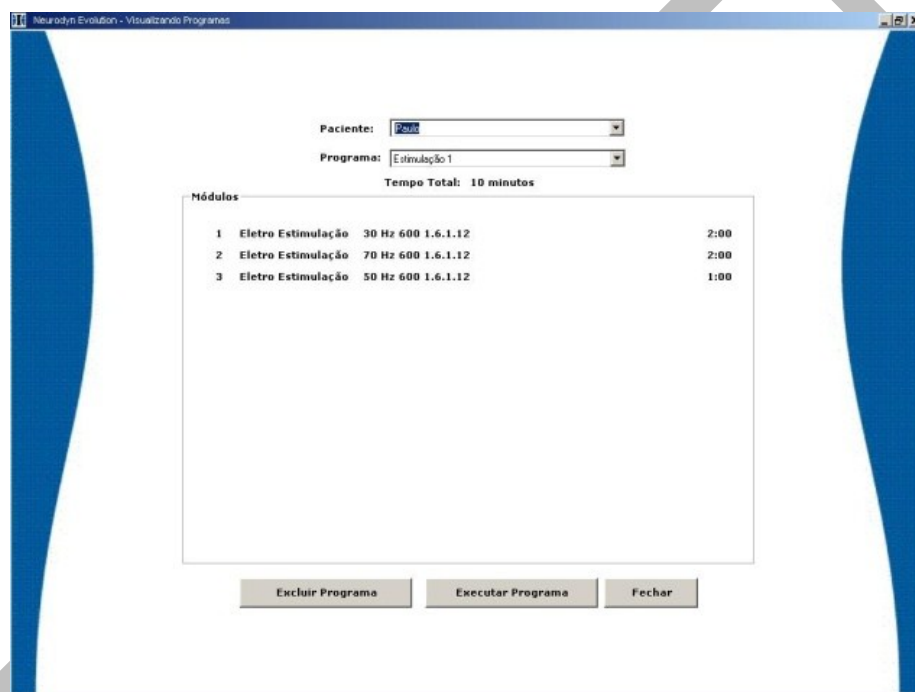


Figura 7 – Tela “Programa de Tratamento”

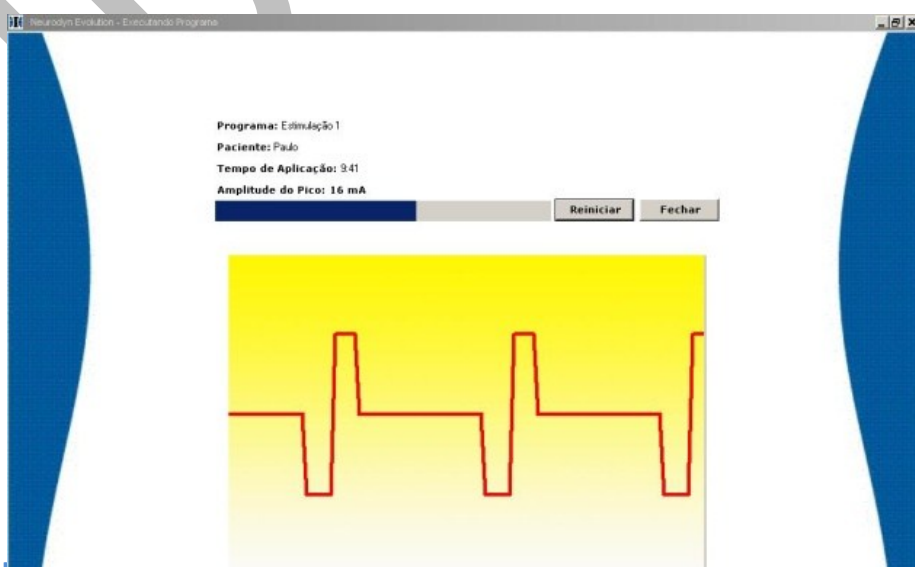


Figura 8 – Tela “Executando Programa”

Como exemplo, na tela acima (Figura 8), a ilustração indica que o aparelho está executando a terapia durante um tratamento (escolhido no campo programa ou pacien-

te) de Estimulação. No tratamento de Biofeedback o aparelho irá mostrar a tela especificada durante a criação do programa.

Criar Programa: Ao pressionar este “botão”, teremos acesso à criação desses programas de tratamento citados na página anterior. A seguinte tela será indicada (figura 9):

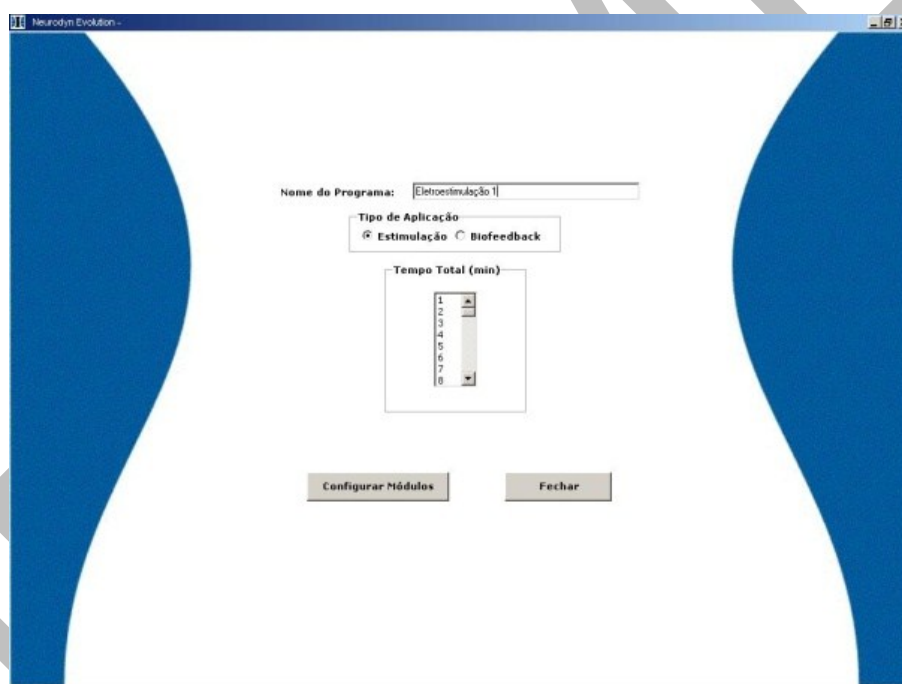


Figura 9 – Tela “Criar Programa”

O sistema permite a criação de muitos programas de tratamento. Para se criar um programa, será necessário inicialmente dar-lhe um nome e selecionar o tempo total do programa (Figura 9). Selecione agora o tipo de aplicação, Estimulação ou Biofeedback. Pressione o “botão” Configurar Módulos. Se você escolheu o tipo de aplicação Estimulação, a tela configurando módulo de estimulação (Figura 10) será indicada. Se você escolheu o tipo de aplicação Biofeedback, a tela configurando módulo de Biofeedback (figura 11) será exibida.

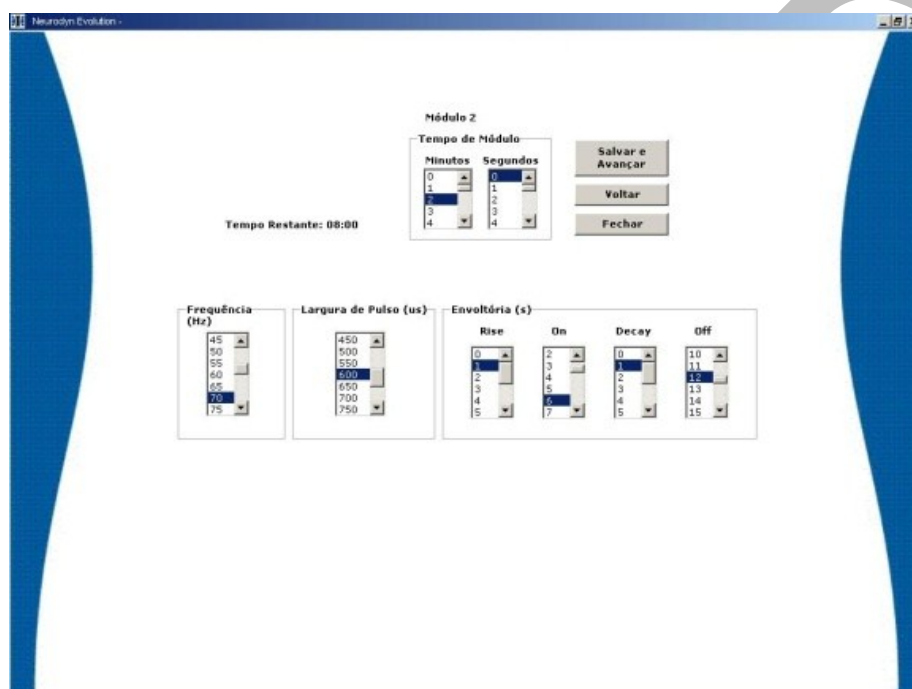


Figura 10 – Tela “Configurando Módulo de Estimulação”

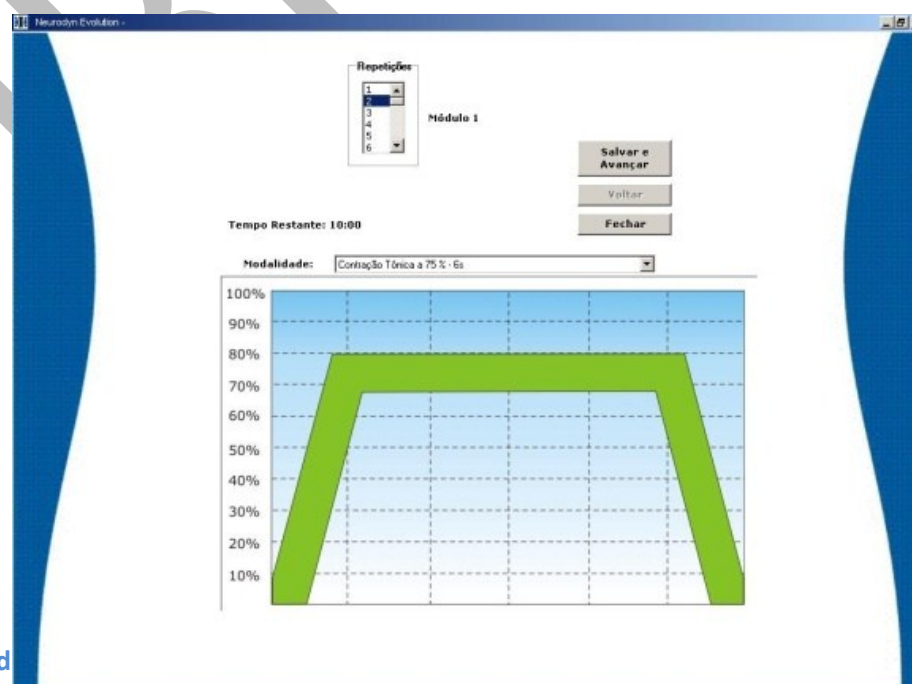


Figura 11 – Tela “Configurando Módulo de Biofeedback”

Se o tipo de aplicação escolhido for Estimulação, você deverá selecionar todos os parâmetros exibidos na tela Configurando Módulo de Estimulação (figura 10), tais como frequência (faixa de 1 a 150 Hz), Largura do pulso (de 100 a 1000 us), envoltória (rise: de 1 a 10 s, on: de 1 a 30 s, decay: de 1 a 10 s e off: de 1 a 30 s). Deverá ainda selecionar os tempos de módulo (minutos: faixa de 1 a 60 m, segundos: faixa de 1 a 59 s). Módulo é o conjunto de todos os parâmetros selecionados. O “tempo de módulo” é o tempo de execução de um módulo.

Vamos fazer um exemplo para tipo de aplicação Estimulação: Na tela principal, pressione o botão “Criar Programas”. Escolha na tela Criar Programa (figura 9) o nome do programa, por exemplo, “Momo” e tipo de aplicação Estimulação. Selecione um tempo total da aplicação de 4 minutos. Pressione agora “Configurar Módulo”.

Selecione como exemplo, os seguintes parâmetros: frequência = 30Hz, largura de pulso = 200us, rise = 2s, on = 2s, decay = 3s, off = 2s.

Selecione o tempo de módulo = 1 minuto e 0 segundo. Note que na parte superior da tela está escrito Módulo 1. Pressione agora o botão “Salvar e Avançar”. O módulo 1 com os parâmetros escolhidos foi gravado.

Note que na parte superior da tela apareceu agora Módulo 2. Você deverá selecionar parâmetros para este módulo 2. Desta maneira você poderá então criar vários módulos (mínimo 1) para um mesmo programa de tratamento.

Pressione o botão fechar para voltar à tela principal.

Pressione o botão “Programas de Tratamento”, no campo Programa selecione o “momo” criado. Depois de selecionado, pressione “Executar Programa”. Pressione “Iniciar”. A tela Executando Programa (figura 8) aparecerá.

No painel do Neurodyn Evolution selecione a intensidade de corrente através das teclas Up/Down.

Obs.: Para a técnica de estimulação usaremos o cabo para estimulação (cor azul), os eletrodos de silicone ou a sonda de teflon vaginal ou anal. Antes de se ajustar os níveis de amplitude de corrente para a estimulação através das teclas UP/DOWN, o cabo p/ estimulação deverá estar conectado no conector SINGLE CHANNEL (14) localizado na parte frontal do equipamento, e os eletrodos devidamente posicionados no paciente. Lembramos que o gel condutor/lubrificante deverá ser passado nos eletrodos ou sondas antes de se iniciar a estimulação.

Se o tipo de aplicação escolhido for Biofeedback, você deverá selecionar todos os parâmetros exibidos na Tela Configurando Módulo de Biofeedback (figura 11).

Vamos fazer um exemplo para tipo de aplicação Biofeedback: Na tela principal, pressione o botão “Criar Programas”. Escolha na tela Criar Programa (figura 9) o nome do programa, por exemplo, “Nono” e tipo de aplicação Biofeedback.

Selecione um tempo total da aplicação de 4 minutos. Pressione agora “Configurar Módulo”. Repetições é o número de vezes que será repetido a modalidade escolhida. Você poderá então programar o módulo 1 com repetições de uma modalidade e outro módulo 2 com repetições de outra modalidade.

Selecione, como exemplo, o número de Repetições = 2 e Modalidade = Contração Tônica a 90% - 10s. Pressionar “Salvar e avançar”. O módulo 1 foi gravado. Vamos programar o módulo 2 com Repetições = 3 e Modalidade = relaxamento a 10% - 3s. Pressionar “Salvar e Avançar”. Você poderá programar vários módulos, mas em nosso exemplo vamos deixar apenas 2 módulos. Pressione agora o botão “Fechar” para voltar à tela principal.

Pressione o botão “Programas de Tratamento”, no campo Programa selecione “nono” criado. Depois de selecionado, pressione “Executar Programa”.

Pressione o botão “Taragem” para ajuste da sonda de látex vaginal ou anal como descrito em capítulos anteriores. Depois de efetuada a taragem, pressione “Iniciar”. A tela Executando Programa (figura 8) aparecerá e o paciente poderá efetuar os exercícios (contração/relaxamento).

Obs. 1: Para exclui (deletar) um programa criado, selecione o nome no campo programa e pressione o “botão” Excluir Programa.

Obs. 2: Para a técnica de estimulação usaremos os eletrodos de silicone ou a sonda de teflon vaginal ou anal. Lembramos que o gel condutor/lubrificante deverá ser passado nos eletrodos ou sondas antes de se iniciar a estimulação.

Para a técnica de biofeedback usaremos a sonda de látex vaginal ou anal envolta por preservativo.

Informações: Ao pressionar o “botão” informações a tela (Figura 12) será exibida. Poderão ser consultadas informações sobre a utilização do equipamento, informações sobre os métodos de tratamento, atualizações, bem como recomendações para a segurança na prática clínica.

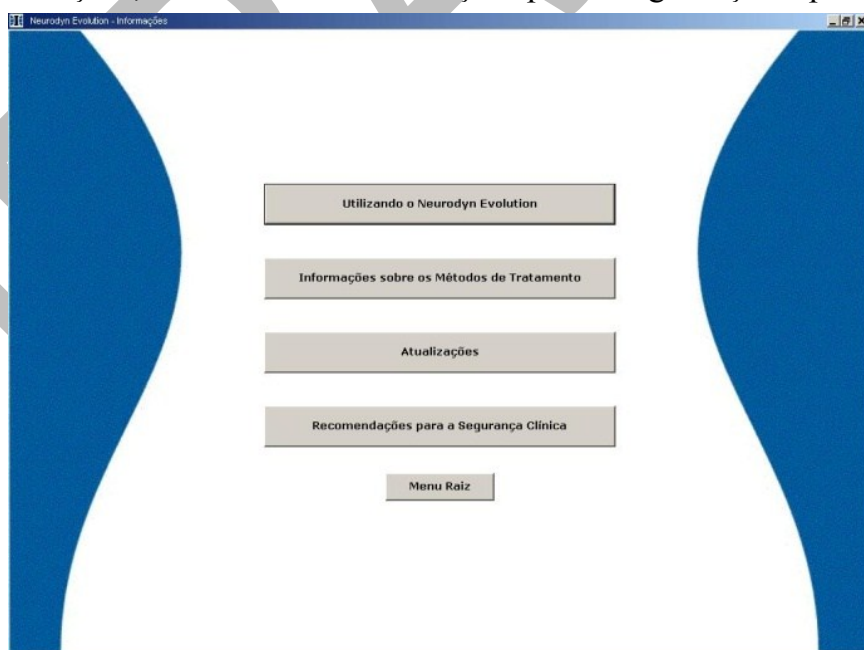
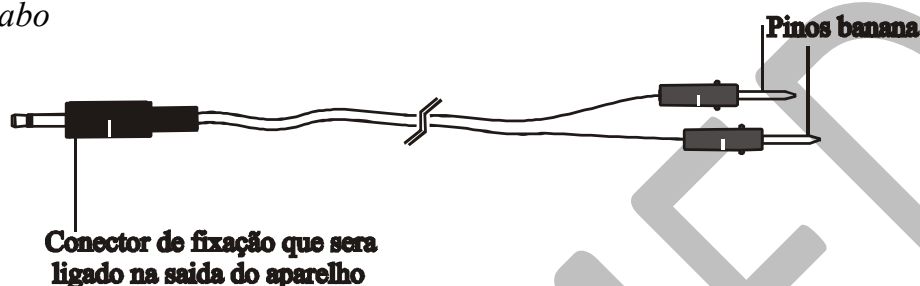


Figura 12 – Tela “Informações”

Ao pressionar o “botão” raiz a tela Principal voltará a ser exibida.

Lembretes:

- 1- O conector de fixação do cabo dos eletrodos deve ser fixado no conector de saída localizado na frente do aparelho.
- 2- Para retirar os pinos bananas dos eletrodos, basta puxá-los pela sua capa protetora. *Nunca puxar pelo cabo*



- 3- Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de se ligar e programar o aparelho.
- 4- A intensidade de corrente necessária ao tratamento depende da sensação do paciente. Sendo assim, o tratamento deverá ser iniciado com níveis de intensidade mínimos (bem baixos), aumentando-se cuidadosamente até se conseguir os efeitos adequados ao procedimento e de acordo com a reportagem do paciente.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Todos os parâmetros são programados por teclado de toque e indicados em visor de cristal líquido. Segue abaixo a descrição e os passos necessários para se operar o equipamento.

O visor de cristal líquido alfa numérico apresenta todas as funções tais como tipo de terapia (*Therapy Type*), tempo de aplicação (*Timer*), modo contínuo ou pulsado com o número de pulsos/minuto (*Vacumm Mode*).

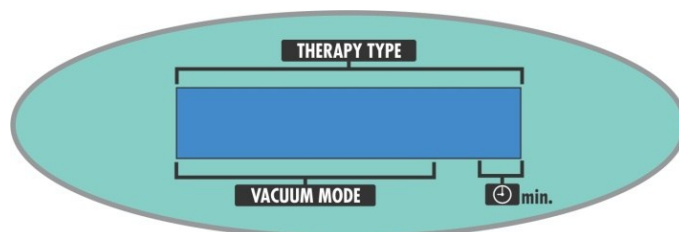


Figura 11. Visor de cristal líquido.

THERAPY TYPE

Tipo de terapia: se vacuum ou peeling. O modo vacuum é usado nas técnicas de terapia a vácuo e ainda microdermoabrasão com caneta de ponteira diamantada. O modo peeling é usado na técnica de microdermoabrasão por cristais.



Timer: tempo de tratamento programável de 1 a 60 min. Ao término do tempo programado, um sinal sonoro é emitido e o tratamento é interrompido.

VACUUM MODE

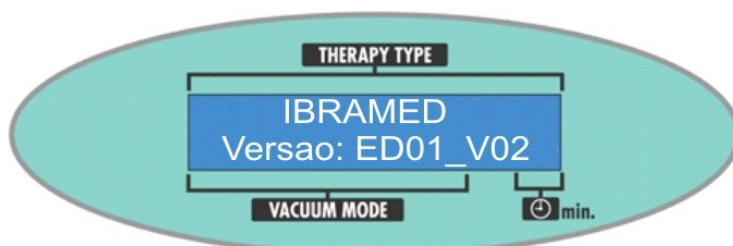
Modo de operação do vácuo: se contínuo ou pulsado com intervalos de 10 a 50 pulsos por minuto.

Controle de intensidade do vácuo de 0 a -550 mmHg (pressão negativa).

1 passo: Depois de retirar o equipamento da caixa de transporte, conectar o cabo de força destacável na conexão (12) e ligar o equipamento na tomada de rede elétrica local.

2 passo: Colocar a mangueira espiralada na conexão (14) localizado na lateral do equipamento.

3 passo: Chave liga-desliga (1). Ligue o equipamento. O visor de cristal líquido (5) mostrará as seguintes mensagens de apresentação:



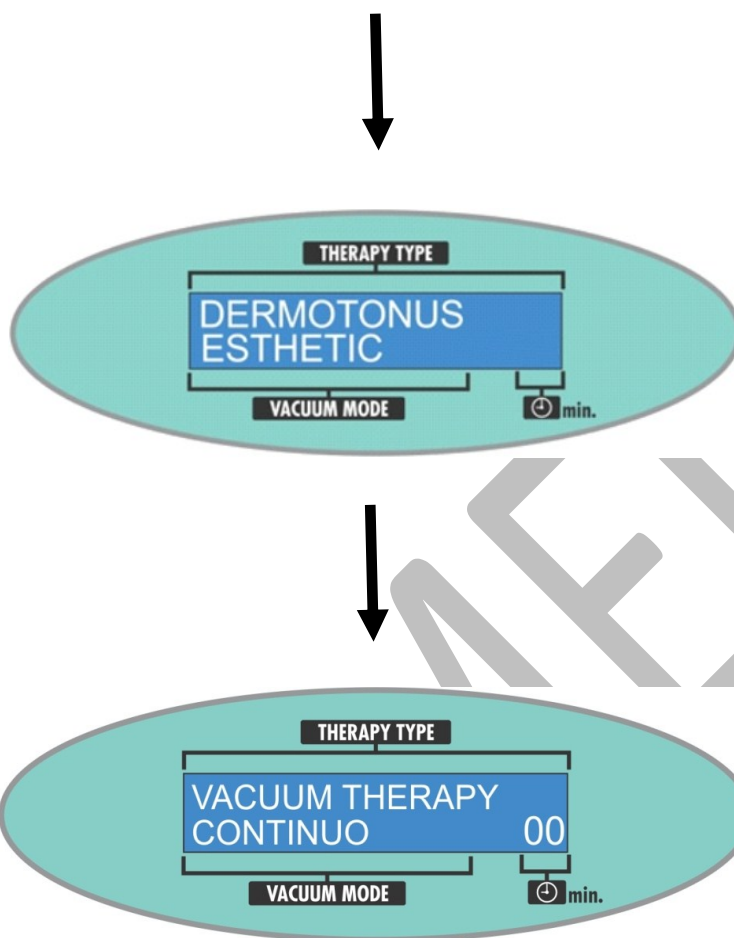


Figura 12. Visor de cristal líquido com as mensagens de apresentação.

Quando aparecer no visor *Vacuum Therapy* o equipamento poderá ser utilizado para a técnica a vácuo e **massagem mecânica** ou microdermabrasão com ponteira diamantada (peeling de diamante). Deve-se com as teclas BACK/NEXT (4) ajustar os parâmetros. Aperte as teclas BACK/NEXT (4) e pule para o parâmetro modo de vácuo (*Vacuum Mode*). Escolha o parâmetro adequado ao tratamento utilizando as teclas SET+/SET- (3). Em seguida, aperte novamente as teclas BACK/NEXT (4) para ajuste do tempo de aplicação (*Timer*). Para a terapia de microdermabrasão com cristais (peeling de cristal), com as teclas BACK/NEXT (4) deve-se alterar no visor o tipo de terapia para *Peeling therapy* e em seguida com as teclas SET+/SET- (3) é necessário o ajuste do tempo de aplicação (*Timer*).

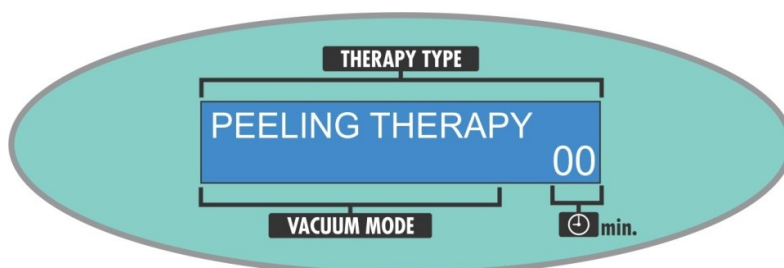


Figura 13. Visor de cristal líquido, com apresentação do modo *Peeling Therapy*, para peeling de cristal.



RECOMENDAÇÕES

1- Sempre utilizar a **tela de filtro** durante os tratamentos com vácuo. A unidade protetora filtro de ar colocada em seu equipamento associada à tela de filtro garantem um melhor funcionamento e durabilidade da bomba de vácuo de seu equipamento. **Sugerimos limpar a intervalos regulares a tela de filtro e a unidade protetora filtro de ar.**

2- Evitar o uso de cremes, gel ou óleo. Isso poderá ocasionar danos ao equipamento.

3- O cristal de óxido de alumínio, quando em repouso, mesmo tampado e dentro de seu recipiente pode absorver umidade formando pequenas pedras. Então, sempre peneirar o cristal antes de colocá-lo no reservatório de cristais (15). Ao final de seu trabalho, esvaziar e manter limpo este reservatório.

4- O reservatório de cristal (15), o reservatório de descarte (9) e a unidade protetora filtro de ar e impurezas para o modo de funcionamento vácuo (8) possuem um anel de vedação de borracha perto da rosca. Sempre verifique se estão no lugar antes de serem “rosqueados”.

5- Quando necessário, ou a intervalos regulares, o elemento filtrante da unidade protetora filtro de ar da bomba de pressão negativa (13) deve ser limpo. Para isso, retire o copo plástico girando no sentido anti-horário, retire o elemento filtrante e limpe com água e sabão. Depois de seco, recoloque o elemento filtrante e o copo plástico no lugar girando-os no sentido horário.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O Dermotonus *Esthetic*



Os acessórios e cabos utilizados com o equipamento estão em conformidade com as prescrições de compatibilidade eletromagnética para emissões e imunidade.



A utilização de acessórios e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade.



Lista de acessórios, cabo e seu comprimento, projetados com o equipamento **Dermotonus *Esthetic*** para atendimento aos requisitos de compatibilidade eletromagnética (acessórios 1) e lista dos demais acessórios que não afetam os requisitos de compatibilidade eletromagnética (acessórios 2 a 17).

Acessórios	Código	Quantidade	Produto
1	C-015	1	Cabo PP Fêmea IEC-3 x 0.75x 1500mm
2	F-019	1	Fusível 20Ag de 5A
3	C-314	1	Cartela de Fusível Proteção Diamond Line
4	T-115	1	Tubo espiralado PU 8x6 Azul
5	T-134	1	Peneira Filtro Diâmetro 18,5mm
6	V-006	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial passarinho reto
	V-007	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial luneta 18mm
	V008	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial luneta 12mm
	V009	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial bico de pato
	V-010	1	Ventosa de vidro alcalino Mod. Facial passarinho
7	K-219	1	Kit Adaptador ventosa p/ Dermotonus
8	K-723	1	Kit Caneta / mangueira aplicadora peeling usinada
9	A-077	1	Ventosa rolete 50mm
10	A-078	1	Ventosa rolete 60mm
11	A-079	1	Ventosa 60mm
12	A-081	1	Ventosa de esferas
13	C-237	1	Cabo extensor para ventosas
14	M-135	1	Manual de operações digital IBRAMED 260410
15	K-466	1	Kit Caneta Diamantada
16	O-011	1	Oxido de alumínio
17	P-251	1	Peneira plástica 1 – 7cm



A utilização de acessórios e cabos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, **NÃO UTILIZAR** acessórios e cabos do equipamento **Dermotonus Esthetic** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos. Os acessórios e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela IBRAMED para uso somente com o equipamento **Dermotonus Esthetic**.



Lembre-se:

O uso de cabos, e outros acessórios diferentes daqueles nesta página especificados, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento **Dermotonus Esthetic**.

APLICADORES - BIOCOMPATIBILIDADE (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que o material utilizado nos aplicadores (ventosas) fornecidos com o equipamento não ocasiona reações alérgicas. Devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. Os aplicadores de vácuo não ocasionam irritação potencial na pele.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

O **Dermotonus Esthetic** é um equipamento eletrônico e possui metal pesado como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. O **Dermotonus Esthetic**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E SEUS APLICADORES

Para limpar o gabinete e partes deste, use somente pano macio, seco e limpo. Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Depois de usar os aplicadores, limpe-os com água corrente. Se necessário, para a desinfecção destes, utilize apenas algodão umedecido com digluconato de clorexidina 0,2 (solução aquosa).

A limpeza dos aplicadores de acrílico pode ser realizada em cuba ultrassônica, as peças metálicas podem ser autoclavadas.

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas **nas instruções de uso do proprietário**, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais.

Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo/SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

- 1) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.
- 2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.
- 3) O atendimento em garantia será feito **exclusivamente** pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.
- 4) A garantia **não abrangerá os danos** que o produto venha a sofrer em decorrência de:
 - a) Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

- b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.
 - c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.
 - d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.
 - e) Acidentes de transporte.
- 5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.
- 6) A garantia não cobre também peças sujeitas à desgaste natural tais como botões de comando, telas de controle, puxadores e peças móveis, caneta peeling cristal e suas ponteiros, caneta peeling diamante e suas lixas, aplicadores ventosas corporal, aplicadores ventosas de vidro facial e corporal, gabinetes do aparelho.
- 7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **19 3817.9633**



PERIGO

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
- **Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.**

LOCALIZAÇÃO DE DEFEITOS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	<ul style="list-style-type: none"> O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de força na parede.
O aparelho não liga 2.	<ul style="list-style-type: none"> Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há mau contato. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho esta ligado, mas não executa sucção 1.	<ul style="list-style-type: none"> Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre <i>controles, indicadores e operação</i>.
O aparelho esta ligado, mas não executa sucção 2.	<ul style="list-style-type: none"> Você verificou conexões dos aplicadores ventosas, engate rápido da mangueira espiralada e conexão dos reservatórios de cristal e filtro de ar? Verifique se o filtro de ar e reservatórios de cristal está devidamente apertado "rosqueado".
O aparelho não liga e/ou esta funcionando mas parece que esta fraco.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique engate rápido das mangueiras, aperto das conexões das ventosas e reservatórios de cristal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O **Dermotonus Esthetic** é um equipamento projetado para modo de operação contínua. Utiliza tecnologia de microcontroladores que garantem a precisão dos valores mostrados. É um equipamento monofásico de CLASSE I com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção.

Alimentação: comutação automática 127/220 volts 50/60 Hz.

Potência de entrada - Consumo (máx.): 500 VA

EQUIPAMENTO DE CLASSE I com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção.

O equipamento não é protegido contra gotejamento de água (classificação IPX0). Não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis.

Modo de operação do vácuo: Contínuo ou pulsado

Pressão de vácuo regulável: de 0 a -550mmHg (negativa)
(vácuo regulável indicado através de vacuômetro)

Repetição de pulsos (modo pulsado): de 10 a 50 pulsos por minuto

Duração *off* do pulso: 1 segundo

Tempo de aplicação para aplicação de vácuo (timer): regulável de 1 a 60 minutos

Software: O software foi desenvolvido pela IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda. aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Amparo-SP; fone (19) 3817-9633. Sempre que se ligar o equipamento, a versão do software (**ED01_V02**) será exibida na primeira tela de mensagem de apresentação:

Dimensões (mm): 500 x 400 x 1070 (L x P x A)

Peso (aprox. com acessórios): 35 Kg

Empilhamento máximo: não pode ser empilhado

Temperatura p/ transporte e armazenamento: 5° C a 50° C

Temperatura ambiente de trabalho: 5° C a 45° C

Nota: O aparelho e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **Dermotonus Esthetic** foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

- ✓ Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).
- ✓ Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).
- ✓ Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

Precauções:

- ✓ O **Dermotonus Esthetic** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado de acordo com as informações contidas neste manual de instruções.
- ✓ A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho.
- ✓ Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **Dermotonus Esthetic**.
- ✓ O **Dermotonus Esthetic** atende às normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com os cabos e outros acessórios fornecidos pela IBRAMED descritos nestas instruções de uso (capítulo: Acessórios que acompanham o **Dermotonus Esthetic**).
- ✓ O uso de cabo e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados nestas instruções de uso, bem como a substituição de componentes internos do **Dermotonus Esthetic**, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- ✓ Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **Dermotonus Esthetic**. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito nestas instruções de uso.
- ✓ O **Dermotonus Esthetic** não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O **Dermotonus *Esthetic*** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Grupo 1	O Dermotonus <i>Esthetic</i> emite energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF NBR IEC CISPR 11 IEC CISPR 11	Classe A	O Dermotonus <i>Esthetic</i> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética


O **Dermotonus *Esthetic*** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>$40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>$70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p>$40\% U_T$ (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos</p> <p>$70\% U_T$ (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos</p> <p>$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda de tensão em U_T) por 5 segundos</p>	<p>Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio</p>			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O **Dermotonus Esthetic** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Dermotonus Esthetic , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **Dermotonus Esthetic** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m. ^b

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Dermotonus *Es-thetic*

O **Dermotonus *Es-thetic*** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletro-estimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **Dermotonus *Es-thetic***, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Aparelho:
Número de série:
Registro ANVISA (M.S.):

Data de fabricação:

Prazo de validade: 5 anos

Engenheiro responsável: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

CEFAI - CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contêm conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (Centro de Ensino e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O Comitê Científico IBRAMED atua criando suporte científico para o desenvolvimento de novos produtos e serviços e assim, todos os nossos equipamentos e ações têm suporte dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso por meio do conceito “HOLD my HAND” convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* nas áreas de reabilitação física e estética. Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – marketing@ibramed.com.br

55 19 3817. 9633

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!





www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br
(19) 3817-9633

IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália - CEP 13901-080 - Amparo - SP